

## BECOZYM\*20 cpr gastrores

Marchio: BECOZYM Codice Min.: 005647033

Link: clicca qui per acquistare



DENOMINAZIONEBECOZYM COMPRESSE GASTRORESISTENTIPRINCIPI ATTIVIUna compressa gastroresistente contiene: tiamina nitrato (Vit. B 1 ) 15 mg, riboflavina (Vit. B 2 ) 15 mg, nicotinamide 50 mg, piridossina cloridrato (Vit. B 6 ) 10 mg, calcio pantotenato 25 mg, cianocobalamina10 mg (in forma di Vit. B 12 0,1% WS), biotina 150 mg. Eccipienti coneffetti noti: 39,5 mg di lattosio e 233,8 mg di saccarosio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.ECCIPIENTILattosio monoidrato, magnesio ossido leggero, povidone K90, talco, magnesio stearato, saccarosio, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), macrogol 6000,

ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero(E 172), ferro ossido giallo (E 172), aroma cacao, etilvanillina, amido di riso, gomma arabica nebulizzata essiccata, paraffina solida, paraffina liquida leggera.INDICAZIONILa somministrazione di Becozym a titolo profilattico e' indicata in caso di accresciuto fabbisogno di vitamine B (per esempio gravidanza, allattamento), di assorbimento insufficiente (disturbi digestivi), di squilibri alimentari (diete uniformi), ossia in tutti i casi in cui l'organismo rischia di non assumere sufficienti quantita' di vitamina B. Glossite, cheiliti, anoressia (per esempio in corso di affezioni febbrili) con perdita di peso, ritardo della crescita del bambino, astenia,in caso di terapia antibiotica prolungata, disturbi dell'assorbimentointestinale in corso di affezioni gastroenteriche. Come coadiuvante nelle epatopatie e nevriti, cura dei postumi dell'alcolismo cronico imputabili ad un deficit vitaminico.CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDARIpersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.POSOLOGIABecozym e' indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni. Posologia A titolo curativo: 2-3 compresse gastroresistenti al giorno, dose d'attacco in caso di sintomi di netta carenza o di assorbimento insufficiente (per esempio in seguito a diarrea, enterite, steatorrea, sprue). Nei trattamenti antibatterici: a titolo profilattico, 1 compressa gastroresistente al giorno. Becozym non e' raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni in quanto non ci sono dati di efficacia esicurezza disponibili per questa fascia d'eta'. Modo di somministrazione: uso orale. Inghiottire le compresse gastroresistenti senza masticarle, con un po' di liquido.CONSERVAZIONENon conservare a temperatura superiore ai 30 gradi C.AVVERTENZELa colorazione gialla delle urine dopo somministrazione di Becozym e'dovuta alla vitamina B 2 (riboflavina). Non superare le dosi consigliate. Un sovradosaggio acuto e cronico aumenta il rischio di effetti indesiderati. Si deve prestare attenzione all' assunzione delle stesse vitamine da tutte le altre fonti tra cui alimenti fortificati, integratori alimentari e medicinali concomitanti (vedere paragrafo 4.9). I pazienti che ricevono altri preparati mono- o multivitaminici, qualsiasi altro medicinale o che seguono un regime

dietetico limitato o sono sotto controllo medico, devono consultare un medico prima di prendere questo medicinale. Becozym dev'essere usato per il trattamento della carenza di vitamina B12 solo se questa e' di origine alimentare e non nei pazienti con gastrite atrofica, disturbi dell'ileo o del pancreas e malassorbimento gastrointestinale di vitamina B 12 o carenza di fattore intrinseco. I pazienti con grave insufficienza renale devono consultareil medico prima di assumere questo medicinale perche' potrebbe esserenecessario un aggiustamento del dosaggio. Si deve prestare particolare attenzione al dosaggio giornaliero di Vitamina B6. Interferenza conesami clinici di laboratorio: la biotina puo' interferire con i test diagnostici di laboratorio basati sull'interazione biotina/streptavidina, producendo risultati falsamente diminuiti o falsamente aumentati, aseconda del test utilizzato. Il rischio di interferenza e' maggiore nei bambini e nei pazienti con insufficienza renale e aumenta all'aumentare della dose. Nell'interpretazione dei risultati degli esami di laboratorio devono essere prese in considerazione possibili interferenzedella biotina, specialmente se si osserva una mancanza di coerenza conla presentazione clinica (ad esempio, risultati di esami tiroidei chesuggeriscono la malattia di Graves in pazienti asintomatici che assumono biotina o risultati falsi negativi dell'esame della troponina in pazienti con infarto miocardico che assumono biotina). Nei casi di sospetta interferenza occorre utilizzare, se disponibili, test diagnosticialternativi non sensibili a interferenze con la biotina. E' necessario consultare il personale di laboratorio quando si prescrivono esami di laboratorio in pazienti che assumono biotina. La Vitamina B1 e la Vitamina B6 possono interferire con i test di laboratorio portando a unalettura falsificata dei risultati (vedere paragrafo 4.5). Informare il medico in caso stia assumendo questo medicinale e debba eseguire esami di laboratorio. Informazioni sugli eccipienti: il medicinale contiene 39,5 mg di lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditaridi intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Il medicinale contiene 233,8 mg di saccarosio. I pazienti affettida rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.INTERAZIONIIn letteratura sono riportate svariate potenziali interazioni relativeai singoli principi attivi di Becozym, pertanto i pazienti che ricevono qualsiasi altro medicinale o terapia devono consultare un medico prima di prendere questo medicinale. Interazioni con altri medicinali per principio attivo contenuto in Becozym. Vitamina B6: la vitamina B6 potenzia il metabolismo della levodopa riducendone gli effetti anti-parkinson. Questa interazione tuttavia non si verifica quando la carbidopa e' utilizzata assieme alla levodopa. Vitamina B12: il cloramfenicolopuo' ritardare o interrompere la risposta dei reticolociti alla vitamina B12 pertanto e' necessario monitorare l'emocromo in caso di assunzione concomitante. Interazioni con esami di laboratorio per principioattivo contenuto in Becozym. Vitamina B1 e Vitamina B6: la Vitamina B1e/o la Vitamina B6 possono dar luogo a falsi positivi nella determinazione dell' urobilinogeno nel test con il reagente di Ehrilch.EFFETTI INDESIDERATILe reazioni avverse elencate sotto sono state identificate durante ilperiodo successivo all'approvazione del medicinale. Poiche' queste reazioni derivano da segnalazioni spontanee non e' possibile stimarne lafrequenza. Patologie gastrointestinali Dolore gastrointestinale e addominale, costipazione, vomito, diarrea, nausea. Disturbi del sistema immunitario: reazione allergica, reazione anafilattica, shock anafilattico. Le reazioni di ipersensibilita' con le corrispettive manifestazioni di laboratorio e cliniche comprendono sindrome asmatica, reazioni dalievi a moderate a carico della pelle, del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare. I sintomi possono comprendere: eruzione cutanea, orticaria, edema del viso, eritema, prurito, sibilo, distress cardiorespiratorio e reazioni gravi che includono lo shock anafilattico. Se si manifesta una reazione allergica,

interrompere il trattamento e consultare un medico. Patologie del sistema nervoso: cefalea. Patologie renali e urinarie: cromaturia. Segnalazione delle reazioni avverse sospette: la segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.GRAVIDANZA E ALLATTAMENTOFertilita': non c'e' evidenza che suggerisca che i normali livelli divitamine contenuti nel medicinale possano avere alcun effetto avversosulla riproduzione nell'uomo. Gravidanza e allattamento: poiche' non ci sono sufficienti studi clinici controllati che valutino il rischio della terapia con il medicinale durante la gravidanza e l'allattamento,Becozym dev'essere somministrato in gravidanza e in allattamento soloquando clinicamente indicato e raccomandato dal medico. La dose raccomandata non deve essere superata poiche' un sovradosaggio cronico potrebbe essere dannoso per il feto e per il neonato. Particolare attenzione deve essere prestata all'assunzione concomitante di vitamine da tutte le altre fonti. Le vitamine contenute nel medicinale vengono escrete nel latte materno. Questo deve essere tenuto in considerazione.